



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.12.2023

№ 65788/23/10

**АМАРИЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 2 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7389/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3U004

Кількість ввезеного лікарського засобу 32256

Виробник

**САНОФІ С.Р.Л., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.12.2023 № 4181/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



20

### Сертифікат аналізу та відповідності

Санофі С.Р.Л. (раніше Санофі С.п.А.)  
 Страда Статале 17, Км 22  
 67019 Скоппіто (Аквіла)  
 Італія

**sanofi**  
 Переклад  
 Виробнича дільниця: Скоппіто

Тел: + 39 0862 717021 / 7151  
 Факс: + 39 0862 714005

Артикул:	SCO_197756		
Серія №:	АМАРИЛ®, таблетки, по 2 мг, 2 × 15 для України		
Дата виготовлення:	19-07-2023	Придатний до:	06.2026
Специфікація №	120490000ТА00002 – UA		

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>		
Зовнішній вигляд	Продовгуваті біпланарні таблетки з розподільчою рисою з обох боків	Продовгуваті біпланарні таблетки з розподільчою рисою з обох боків
Тиснення	Верхнє тиснення*: NMM та логотип компанії, нижнє тиснення*: логотип компанії та NMM	Верхнє тиснення*: NMM та логотип компанії, нижнє тиснення*: логотип компанії та NMM
Колір	Зелений	Зелений
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
PX	Rt (зразку) ≈ Rt (стандарту) ± 3%	Rt (зразку) ≈ Rt (стандарту) ± 3%
ІЧ	Позитивний	Не виконувався для цієї серії. Частота виконання: 1 серія/рік
<b>БАРВНИК (E172)</b>		
Випробування ідентичності для заліза	Позитивний	Не виконувався для цієї серії. Частота виконання: 1 серія/рік
<b>БАРВНИК (E132)</b>		
Випробування ідентичності для індигокарміну	Позитивний	Не виконувався для цієї серії. Частота виконання: 1 серія/рік
<b>ВИПРОБОВУВАННЯ</b>		
Розчинення / Середнє значення через 15 хв, (Q = 80%)	≥ 85%	100 %
Розчинення / Мінімальне значення через 15 хв	≥ 85%	97 %
Оцінка розчинення (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
Однорідність вмісту (PX) (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
Залишкові розчинники (Метанол – ГХ)	≤ 1400 ppm	Виконується під час випуску відповідно до локальної СОП
<b>СУПУТНІ ДОМІШКИ (PX)</b>		
Глімепіриду-сульфонамід	≤ 0,4 %	0,1 %
Будь-яка інша одинична домішка	≤ 0,2 %	Не виявляються
Загальний вміст супутніх домішок	≤ 0,9 %	0,1 %
<b>ВМІСТ (PX)</b>		
Вміст	1,90 – 2,10 мг/таблетку (95-105% від заявленого на етикетці)	1,98 мг/таблетка
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>		
Бактерії (КУО/г)	≤ 1000	<10
Гриби (КУО/г)	≤ 100	<10
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г



*Вихід № 177705 100111*



## Сертифікат аналізу та відповідності

Санофі С.Р.Л. (раніше Санофі С.п.А.)  
Страда Статале 17, Км 22  
67019 Скоппіто (Аквіла)  
Італія

**sanofi**  
Переклад  
Виробнича дільниця: Скоппіто

Тел: + 39 0862 717021 / 7151  
Факс: + 39 0862 714005

Артикул:	SCO_197756	Придатний до:	06.2026
Серія №:	АМАРИЛ®, таблетки, по 2 мг, 2 × 15 для України		
Дата виготовлення:	Лікарська форма, пакування: Таблетки у ПВХ-алюмінієвому блістері		
Специфікація №	197756		
	3U004		
	19-07-2023		
	120490000TA00002 – UA		

### КОНТРОЛЬ ПАКУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ

Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діюча речовина	—	глімепіриду 2 мг
Розмір серії (упаковок)	—	44128
№ ліцензії на виробництво та контроль якості	—	aM-97/2022
*Порядок тиснення символів та просторове розташування штампів можуть змінюватися	—	—

Мікробіологічні тести проводяться періодично. Частота проведення базується на реєстраційному досьє та внутрішніх процедурах виробника.

Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/7389/01/01

Дана серія виготовлена, включаючи пакування та контроль якості у відповідності з діючими вимогами GMP місцевого Регуляторного Органу та відповідає вимогам специфікацій Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера.

Виробничий процес серії, пакування та аналітичні дані проаналізовано та визнано відповідними до наявних вимог.

У разі виявлення відхилень з якості усі випадки досліджуються та усуваються.

Періодичні тести відповідають вимогам специфікації та проводяться згідно плану тестувань, та можуть бути надані на запит органів охорони здоров'я.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною.

### Рішення відділу Забезпечення Якості

Рішення:	Випущено
Дата:	28-11-2023 19:10
Уповноважена особа:	Доктор Алессандра Мауріціо [Dr. Alessandra Maurizio] (Уповноважена особа)

Даний сертифікат аналізу підписано електронно за допомогою валідованої системи LIMS.

